







Implant especially for the treatment of glaucoma comprises removable peduncular body for insertion in the eye**Publication number:** DE19947711 (A1)**Publication date:** 2001-05-03**Inventor(s):** SCHRAGE NORBERT [DE]; KAMPMEIER JUERGEN [DE];
LANG GERHARD K [DE]; SCHUETTE EBERHARD [DE]**Applicant(s):** SCHRAGE NORBERT [DE]**Classification:****- international:** **A61B3/16; A61F9/007; A61L27/28; A61L27/54; A61B5/00;**
A61F2/14; A61B3/16; A61F9/007; A61L27/00; A61B5/00;
A61F2/14; (IPC1-7): A61F2/14; A61L27/04; A61L27/14**- European:** A61B3/16; A61F9/007V; A61L27/28; A61L27/54**Application number:** DE19991047711 19991004**Priority number(s):** DE19991047711 19991004**Also published as:** DE19947711 (B4)**Cited documents:** DE4438201 (C2) US5824072 (A) US5626558 (A) US5558629 (A) US5300020 (A)

more >>

Abstract of DE 19947711 (A1)

An implant, especially for use in glaucoma therapy, comprises a peduncular body which can be inserted in and removed from an orifice in the eye.

Data supplied from the *esp@cenet* database — Worldwide



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 Offenlegungsschrift
10 DE 199 47 711 A 1

51 Int. Cl. 7:
A 61 F 2/14
A 61 L 27/04
A 61 L 27/14

21 Aktenzeichen: 199 47 711.6
22 Anmeldetag: 4. 10. 1999
43 Offenlegungstag: 3. 5. 2001

DE 199 47 711 A 1

71 Anmelder:
Schrage, Norbert, Priv. Doz. Dr.med., 52070
Aachen, DE
74 Vertreter:
Wagner, M., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 52068 Aachen

72 Erfinder:
Schrage, Norbert, Dr.med., 52070 Aachen, DE;
Kampmeier, Jürgen, Dr., 89081 Ulm, DE; Lang,
Gerhard K., Prof. Dr., 89075 Ulm, DE; Schütte,
Eberhard, Prof. Dr., 89081 Ulm, DE

56 Entgegenhaltungen:

DE	44 38 201 C2
US	58 24 072 A
US	56 26 558 A
US	55 58 629 A
US	53 00 020 A
US	51 71 213 A
US	51 64 188 A
US	48 63 457 A
US	46 34 418 A

WYATT, John u. RIZZO, Joseph: Ocular implants for
the blind. In: IEEE Spectrum, May 1996, S. 47-53;

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

- 54 Implantat, insbesondere zur Glaukomtherapie
57 Offenbart ist ein Implantat zum Einsatz innerhalb einer
alternativen Operationsmethode in der Glaukomtherapie.
Durch Einsetzen von Platzhaltern oder auch Stents wer-
den mittels ab externo Sklerostomie mit dem Erbium-
YAG-Laser vorgeformte Kanäle zu frei wählbaren Zeit-
punkten freigelegt und ermöglichen zeitlich entfernt vom
Lasertrauma eine narbenfreie Drainage.

DE 199 47 711 A 1

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Implantat, insbesondere zum Einsatz in der Glaukomtherapie des Auges.

Durch Einsetzen von Platzhaltern oder auch Stents, die Gegenstand der Erfindung sind, sollen vorgeformte Kanäle zu frei wählbaren Zeitpunkten freigelegt werden und zeitlich entfernt vom Lasertrauma eine narbenfreie Drainage ermöglichen.

Therapeutische und chirurgische Maßnahmen zur Behandlung des Glaukoms (Grüner Star) sind bekannt. Therapieziel ist dabei die Senkung des erhöhten Intraokulardruckes.

Eines der derzeit üblichen Verfahren besteht in einer ab externo Sklerostomie mit dem Erbium-YAG-Laser mit dosiertem Kammerwasserabfluß über einen 300 µm breiten Korneoskleralkanal, eine Eröffnung des Übergangsbereiches zwischen der klaren Hornhaut und der Sklera des Auges in den Subkonjunktivalraum. Dieses und weitere Verfahren zielen dabei auf eine Ventilschaffung für den Augenraum (Filtrationschirurgie des Glaukoms, Von-Denffer- oder Ahmed-Implantate) und haben eine hochkritische Phase in der initialen Heilung und Vernarbung nach dem Eingriff.

Die bei dem geschaffenen Kanal zur Drainageinsuffizienz führende rasche Vernarbungstendenz des den Augapfel bedeckenden episkleralen Gewebes minimiert jedoch die anfangs hohe Erfolgsrate der schnell und einfach durchzuführenden Erbium-YAG-Sklerostomie als Operationsmethode, da es zur chronischen Verlegung der operativ hergestellten Fisteln für das Kammerwasser im Bereich des Limbus corneae oder der anterior gelegenen Sklera kommt. Durch die Uniksituation dieser Fisteln bzw. das gleichzeitige Verlegen mehrere Laserfisteln wird der Operationserfolg einer Drucksenkung definitiv gefährdet.

Innerhalb der Glaukomtherapie sind zur Behandlung dieser Vernarbungen verschiedene postoperative Maßnahmen bekannt.

Hierzu gehören z. B. die lokale Applikation von antiproliferativ wirkenden Medikamenten wie Kortikosteroiden, von Antimetaboliten wie 5-Fluoruracil und von Methotrexat. Weiter bekannt sind postoperative Filterkissenmassage bzw. Filterkissen-Needling.

Die klinische Erfahrung zeigte jedoch, daß sich sowohl die Filterkissenmassage bzw. -needling als auch die Kortikosteroidgabe langfristig als unwirksam erwiesen. Die Gabe von Antimetaboliten führt zusätzlich zur chemischen Schädigung des Ziliarkörpers im Auge.

Insbesondere führen all diese Maßnahmen nicht zu einem langfristigen Erfolg mit frei wählbaren therapeutischen Interventionszeitpunkten zur Verbesserung des intraokularen Abflusses.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, unter Vermeidung der aus dem Stand der Technik bekannten Nachteile eine Vorrichtung anzugeben, mit denen der intraokulare Abfluß zur Glaukomtherapie verbessert werden kann.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch eine Vorrichtung gemäß Hauptanspruch gelöst.

Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

Durch ein Offenhalten einer oder mehrerer mittels Laser oder anders geschaffenen episkleralen Abflußöffnung(en) im Bereich des corneo-skleralen Überganges bzw. im Bereich der Pars Plana des Auges über die postoperative Heilungsphase hinaus kann bei Vernarben einer initialen Öffnung diese durch Entfernen des bioverträglichen Platzhalters unproblematisch als zusätzliche Abflußöffnung bereitgestellt werden.

Der Zeitraum einer postoperativen Vernarbung wird durch einen Stent und damit die reizfreie Einheilung des Silikonimplantates überbrückt. Anschließend wird dieses Implantat entfernt und damit der Abflußkanal ohne bzw. mit geringem operativen Trauma freigelegt.

Das temporäre Implantat dient als mechanische Barriere für die postoperativen proliferativen Heilungsvorgänge im subkonjunktival episkleralen Raum. Nach kompletter Abheilung und "ruhigen" Wundverhältnissen wird das Implantat bei Notwendigkeit zusätzlicher intraokularer Therapie wie z. B. Drucksenkung transkonjunktival entfernt. Eine in der Zwischenzeit ausgebildete fibrotische Ummantelung des Implantates dient als Auffangbecken und Resorptionsfläche für das ausströmende Kammerwasser.

Die erfindungsgemäße Lösung, eine Ventilöffnung als Fistel zu schaffen und mittels eines speziellen Implantates im gleichen Eingriff sofort wieder zu verschließen, ermöglicht eine Überbrückung der bisherigen biologischen kritischen Zeit ohne Abflußfunktionalität des geschaffenen Kanals. Neu ist somit die Applikation eines Glaukomimplantates als Platzhalter in einer operativ hergestellten Fistel, die bei Bedarf durch Entfernung des Implantates eröffnet werden kann.

Durch die Kombination der Erbium-YAG-Lasertechnik, die eine multiple Fistel-Chirurgie des vorderen Augenschnittes ermöglicht, mit dem hier vorgestellten Implantat, kann eine neuartige Lösung der Vernarbungsprobleme der Glaukomchirurgie erreicht werden.

Die Erfindung wird nachstehend anhand eines Ausführungsbeispiels unter Bezug auf die beigelegten Zeichnungsfiguren näher erläutert, die Folgendes zeigen:

Fig. 1 zeigt eine Ausführungsform der Erfindung in Aufsicht mit Detailvergrößerung und im unteren Bereich in Seitenansicht; und

Fig. 2 zeigt schematisch die Anordnung des Implantates im Auge.

Das Implantat ist mit beispielhaften Größenangaben in **Fig. 1** dargestellt und besteht zunächst aus einem stielartigen Körper **1**. Dieser besteht an seinem vorderen, d. h. zur Vorderseite des Auges gewandten Ende, aus einem im großen und ganzen halbzyklindrischen, relativ kurzen Abschnitt **2** und an seinem hinteren Ende aus einem relativ langen halbkegelförmigen Abschnitt **3**. Unter halbzyklindrisch und halbkegelförmig werden dabei entsprechende Geometrien verstanden, die eine abgeplattete Seite aufweisen.

Im vorderen halbzyklindrischen Bereich **2** sind buckelförmige seitliche Verstärkungen **4** als intraokulares Widerlager vorgesehen.

An dem stielartigen Körper **1**, hier an seinem halbkegelförmigen Abschnitt **2**, ist seitlich ein im wesentlichen blatt- oder herzförmiger, flacher und zur Achse des stielartigen Körpers **1** achsensymmetrischer Bereich **5** ausgebildet.

Innerhalb des stielartigen Körpers **1** verläuft entlang seiner Längsachse ein vom Implantationsloch in die Bindehaut führender Innenkanal **6**. Dieser kann, was hier nicht dargestellt ist, bei Bedarf einen Docht zum gerichteten Transport von Stoffen in das oder aus dem Auge aufweisen. Insbesondere kann der Docht zum Abtransport von Kammerwasser dienen.

Das Implantat kann, was ebenfalls nicht dargestellt ist, kleine stielartige, zum mikrochirurgischen Anschluß an ein Gefäß dienende bzw. Fasern als Verstärkung oder Docht enthaltende Ausstülpungen aufweisen. Damit soll das Implantat mit einem Blutgefäß adaptieren und so eine echte intraokular-venös-vaskuläre Anastomose ausbilden.

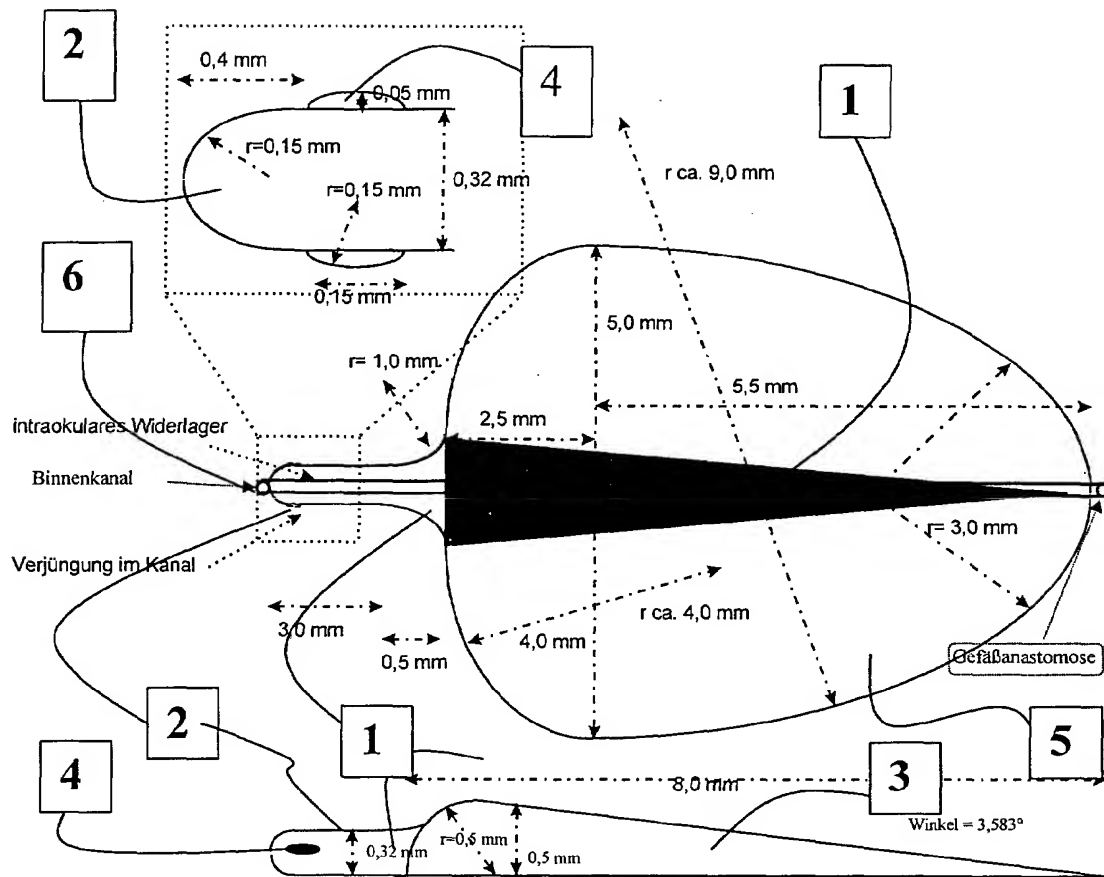
Patentansprüche

1. Implantat, insbesondere zum Einsatz in der Glau-

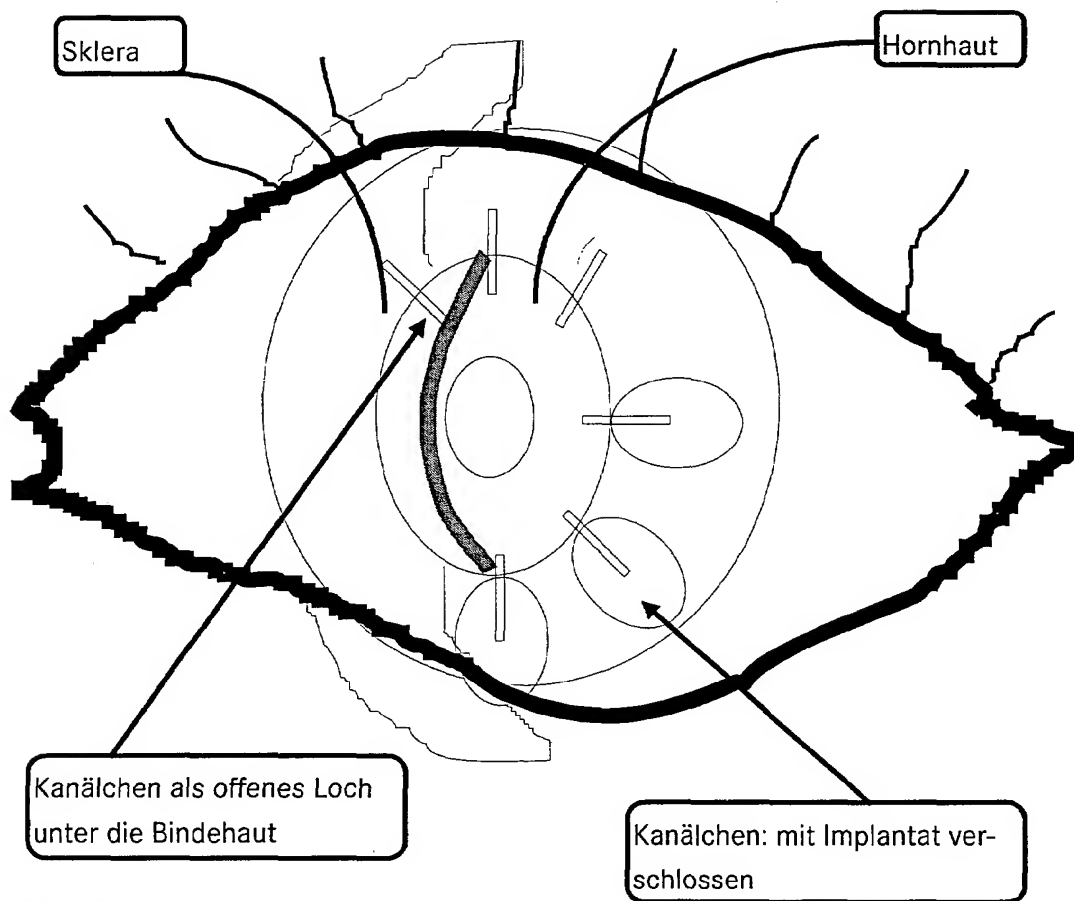
- komtherapie, bestehend aus einem, eine in ein Auge eingebrachte Öffnung verschließenden und wieder entfernbaren stielartigen Körper (1).
2. Implantat nach Anspruch 2, daß der stielartige Körper (1) eine abgeplattete Seite aufweist. 5
3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2 dadurch gekennzeichnet, daß sich der stielartige Körper (1) über einen wesentlichen Längsabschnitt (3) konisch wie halbkugelförmig od. dgl. verjüngt.
4. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der stielartige Körper (1) eine Länge zwischen 0,1 und 30 mm und einen Durchmesser zwischen 0,01 bis 1,5 mm aufweist. 10
5. Implantat nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der stielartige Körper (1) eine Länge von 2 bis 10 mm und einen Durchmesser von 0,1 bis 0,6 mm aufweist. 15
6. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der stielartige Körper (1) mindestens an seinem zur Augenvorderseite gewandten Bereich (2) seitliche Verstärkungen (4) als intraokulares Widerlager aufweist. 20
7. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der stielartige Körper (1) eine speziell gekrümmte oder gebogene Ausformung im Bereich eines Endes aufweist. 25
8. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß an dem stielartigen Körper (1) ein im wesentlichen blatt- oder herzförmiger, flacher Bereich (5) ausgebildet ist. 30
9. Implantat nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der blatt- oder herzförmige, flache Bereich (5) zur Achse des stielartigen Körpers (1) achsensymmetrisch ausgebildet ist.
10. Implantat nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß der blatt- oder herzförmige, flache Bereich (5) eine Fläche zwischen 2 und 150 mm² bedeckt. 35
11. Implantat nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der blatt- oder herzförmige, flache Bereich (5) eine Fläche zwischen 20 und 40 mm² bedeckt. 40
12. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es mindestens eine Öse aufweist.
13. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es mindestens eine Verstärkungsrippe aufweist. 45
14. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch kleine stielartige, zum mikrochirurgischen Anschluß an ein Gefäß dienende bzw. Fasern als Verstärkung oder Docht enthaltende Ausstülpungen. 50
15. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch kleine, Fasern als Verstärkung oder Docht enthaltende stielartige Ausstülpungen. 55
16. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es mindestens einen, vom Implantationsloch in die Bindehaut führenden Innenkanal (6) aufweist. 60
17. Implantat nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß der mindestens eine Innenkanal (6) einen Docht zum gerichteten Transport von Stoffen in das oder aus dem Auge aufweisen.
18. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß es aus einem resorbierbaren Material wie Poly-D-L-lactid, Polyglycolactid, Gelatine- oder Polymeren von Zuckern od. dgl. besteht. 65

19. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß es aus einem nicht resorbierbaren Material wie Titan, Silikonen, Polyvinylalkohol, Polymetacrylaten, Polyhydroxyethylmethacrylaten, Polyvinylidendifluoriden od. dgl. besteht.
20. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß seine Oberfläche eine spezifische bioaktive Beschichtung wie Laminin, Fibronectin, 5-Fluorouracil oder dessen Derivaten, Hirdine, Heparansulfate, Endothelin, Tissue-Plasminogen-Aktivator, Steroiden oder dgl. aufweist.
21. Implantat nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung zur Behinderung oder Modellierung einer Narbenbildung ausgebildet ist.
22. Implantat nach Anspruch 20 oder 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung zur Induzierung eines endothelialen Gefäßes im Sinne einer Zyste eine endotheliale Zellauskleidung umfaßt.
23. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es Einrichtungen zur akuten oder verzögerten Freisetzung von pharmakologisch wirksamen Stoffen aufweist.
24. Implantat nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtungen zur akuten oder verzögerten Freisetzung von Stoffen Poren umfassen.
25. Implantat nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtungen zur akuten oder verzögerten Freisetzung von Stoffen ein Depot-Dochtsystem umfassen.
26. Implantat nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtungen zur akuten oder verzögerten Freisetzung von Stoffen ein Mikropumpensystem umfassen.
27. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtungen zur akuten oder verzögerten Freisetzung von Stoffen in mindestens teilweise abbaubaren Bereichen des Implantates bestehen.
28. Implantat nach einem der Ansprüche 23 bis 28, dadurch gekennzeichnet, daß die pharmakologisch wirksamen Stoffe mindestens einen Stoff aus der folgenden Gruppe umfassen: [Anitglaukomatosa: Latanoprost, Azetazolamidabkömmlinge, Pilocarpinabkömmlinge, Dorzolamid, Beta-blocker, Alpha-Agonisten und -Antagonisten, 5-Fluorouracil, Antimetaboliten, Antiinfektiva wie Virustatika, Antibiotika, Antimykotika, Antihistaminika, Steroide und andere Antiinflammativa].
29. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es zur Hervorrufung einer spezifischen Gefäßinduktion zum Gefäßanschluß durch bioaktive Moleküle wie Endothelin, VEGF od. dgl. ausgebildet ist.
30. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, umfassend ein Mikropumpensystem zum Abpumpen von Kammerwasser aus dem Auge.
31. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, umfassend einen Mikro-Druck- und/oder Dehnungssensor, welcher telemetrisch Augendruckdaten an einen Empfänger überträgt.
32. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, umfassend eine Antenne bzw. einen Energietransducer enthaltend und damit als Außensensor bzw. und/oder -Energieversorgung für eine ins Auge eingebrachte Stimulation wie der eines Retinaimplantates oder dgl.

- Leerseite -



FIGUR 1



FIGUR 2